取扱説明書 保証書付き

サーモフォーカス®プロ
ビジオフォーカス®

皮膚赤外線体温計

医療機器承認番号：22100BZX00092000

このたびは、サーモフォーカス®プロ ビジオフォーカス®をお買い上げいただきありがとうございました。

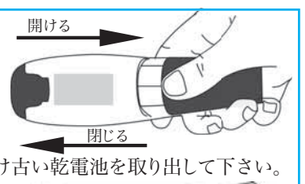
安全に正しくお使いいただくため、ご使用前にはこの取扱説明書を必ずお読みください。

■本書は、いつもお手元においてご使用ください。
■本書は保証書を兼ねています。紛失しないように保管してください。

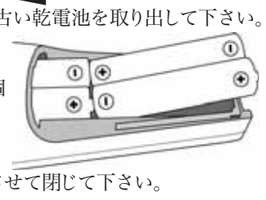
ご使用になる前に、下記のものが揃っているか確認してください。

■ サーモフォーカスプロビジオフォーカス本体 ■単4形アルカリ乾電池4個 ■取扱説明書 ■添付文書 ■ストラップ ■クイックガイド

電池交換のしかた



1.図のように、電池カバーを開け古い乾電池を取り出して下さい。



2.新品のアルカリ単4形乾電池4個を正しい方向に装着して下さい。

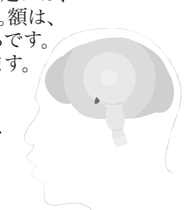
3.図のように、カバーをスライドさせて閉じて下さい。

* 電池交換後は機器が安定するまで約20分待ってから使用するようにして下さい。直ちに使用したい場合は、MQCS(マニュアル迅速校正機能)を行って下さい。
* 長時間機器を使用しない場合は、電池を取り出しておいて下さい。
* 電池の交換は、違うメーカの電池を混ぜて使用することや、古い電池を混ぜて使用することは、電池の発熱、故障の原因になります。
* 使用済みの乾電池は、市区町村の指定する方法に従って処分して下さい。

ビジオフォーカスについて

ビジオフォーカスを使えば、皮膚に触れることなく、額から正確な体温測定を行うことができます。額で測った温度は自動的に体温(腋の下、舌下、直腸)に換算されます。テクニメッド社の臨床試験に基づき、非接触式体温計・サーモフォーカスプロの新モデル「ビジオフォーカス」は、その時の体温測定値を額に瞬時に映し出します。ビジオフォーカスは次世代型非接触式赤外線体温計です。

ビジオフォーカスは、人体からの放射赤外線を感知します。特に体温の測定には、額からの放射赤外線を測定します。額は体温測定には理想的な部位です。額は、大動脈と頸動脈を経て側頭動脈から多量の血液の供給を受けるいるからです。又、額は脳に近く、同時に髪の毛に覆われていない唯一の部位でもあります。



脳は人体の中でも最も重要かつ繊細で、また、最も高熱によるダメージを受けやすい臓器です。発熱時、それが上昇中であれ下降中であれ、最初に温度の変化が起こるのが頭部です。

体温測定の際、ビジオフォーカスは毎回の測定で、100分の1秒毎に125回の連続測定を行い、これに周辺温度の値を考慮し、非常に精密なマイクロプロセッサーによって増幅、計算され、最終的に正確な体温が対象者の額の上と、本体の液晶画面の両方に表示されます。

「平熱」といっても全ての人に共通するものではないことを認識する必要があります。体温は一人一人異なるものです。また、一日の内でも異なりますし、身体活動(例えば、運動、入浴、睡眠など)の影響を受けて変化するものです。更に、体温は体の部位によっても異なり、また、測定の仕方により、室温やその他の外的要因の影響を受ける可能性があります。今までの検温の方法は全て、対象者に対し何らかの不便を与えるものでした。お母さんが赤ちゃんを検温しようとする時、傷つけたり苦痛を与えたりしないよう注意することから、ストレスを感じてしまうこともあるでしょう。

衣服で覆われていない部位は熱が放散するため、額の温度は衣服で覆われている部位の温度より普通は低くなります。このため、ビジオフォーカスのフェースボタンを使用した時には、本体内蔵のソフトウェアが自動的に補正を行い、腋窩(腋の下)体温、舌下体温、又は直腸体温(深部体温に近い)の何れかに関連した推定値を算出します。
「モード設定」を参照し、ご希望の体温モードを選択して下さい。

ビジオフォーカスで健康な人の額から測った時の平熱は35～37.5℃の範囲ですが、大人の場合には腋窩温が35℃以下になることもあります。

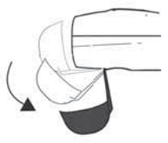
室温

ビジオフォーカスは室温を表示できます。液晶を「ON」モードに設定した時は、本体がスタンバイ状態になると、液晶画面は自動的に「ホームマーク」を点滅し、同時に室温を表示します。4時間後に液晶画面は消えます。液晶を「Off」モードに設定した時は、測定値を表示後に数秒間室温を表示し画面は消えます。画面が消えた後、室温を見たい場合はメモリーボタンを一度押して下さい。
液晶画面はオレンジ色が発色して室温が数秒間表示されます。

フェースボタンの使い方

フェースボタンにより体温測定を行うことができます。額の温度を測り、その数値を体温予測値に換算して表示します。お好みにより、[腋の下] [舌下] [直腸] の何れかの体温測定モードに設定することができます。設定の方法につきましては、本書の「モードの設定」をご参照下さい。

1. 保護キャップを開けます。



2.

フェースボタンを押し、そのまま額の中央部に垂直に向けて焦点を合わせて下さい。体温を示す数値が額の上に表示されます。

3. 本体を額の中央に近づけたり、遠ざけたりしながら、額の上に表示される数字が上下の円弧の真中に入るまで位置を調節して下さい。

X　X　O

4.

本体をしっかり持ちながらボタンから指を離して下さい。照準ライトが点滅し始め、測定された体温が２秒間額の上に表示されます。また、液晶画面上からも体温を読み取ることができます。
(バックライトがライトブルーに変ります)

額以外の体温測定部位

次のような場合には、額以外の部位でフェースボタンを使用して、体温の近似値測定を行うことができます。
- 熱が下がりつつある段階で、額に汗をかいている場合
- 特に年配の方々で、極端に低い数値が出る場合
- 肌に油分や化粧品などが使用されている場合
- 就寝していて額で測れない場合

瞼(まぶた)での体温測定

額の代りに、閉じた瞼に本体を向けてご使用下さい。
照準ライトは全く無害です。

首での体温測定

耳たぶの下方、大人は約2.5cm、乳幼児は１cmの位置の皮膚に照準ライトを当て、５cmの幅で水平方向に動かしてボタンから指を離して下さい。測定された体温が、皮膚表面と液晶画面上に表示されます。(一番高い体温を表示します)
測定場所に髪の毛がかからないよう、予め避けておいて下さい。

AQCS

自動迅速校正機能(AQCS):AQCSは自動的に本体の安定化を行い、直ぐに室温に順応できるようにする機能です。カウントダウンが始まったら、カウントダウンが終るまでは本体に手を触れないで下さい。例えば手で握ったりすると、温度変化を感知して再度カウントダウンが繰り返されることになります。カウントダウンが続いている時にも測定を行うことはできますが、特に室温が変化し続けている時は、精度に影響します。カウントダウンが終ると正確な測定が可能となります。AQCSが完了すると液晶にAQCSと表示されます。

MQCS

マニュアル迅速校正機能(MQCS)は、本機器を周辺温度の異なる場所に移動した時(例:屋外から屋内へ、部屋から部屋へ移動した時)、直ぐに使用できるように機器を校正する機能です。操作方法は次の通りです。
(フェースボタンにのみ適用)

使い方
1)保護キャップを開ける。
2)フェースボタンとホームボタンを同時に押す。
CALの文字が表示される。
3)10秒以内に体温計を室内の壁又は室内の物体に向け、ホームボタン を押しながら焦点を合わせ手を離す。*
4)液晶画面に現在の室温が表示され、体温計は直ぐ使用できる状態となる。体温測定をするには「フェースボタン使い方」2. から初めて下さい。

＊室内の壁や物体は、室温と同じ温度であることを前提にしています。
従って、外気と接触している壁・窓・物体は使用しないで下さい。

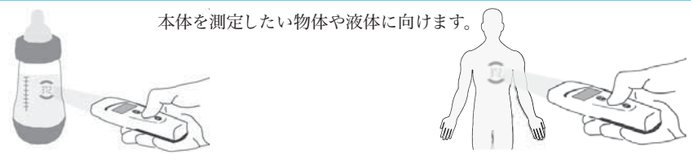
ホームボタンの使い方

ホームボタンを使用して直接表面温度を測定します。例えば、皮膚表面温度、液体の温度(お風呂のお湯、哺乳瓶など)、物体の温度(食品、機械類など)等々、様々なものの測定が可能です。

1. 保護キャップを開けます。

2. ホームボタンを押しながら

3. 本体を測定したい物体や液体に向けます。



4.

X　X　O

数字が円弧の真中に入るまで本体を前後に動かして調整します。

5.

調整後ボタンから指を離す
測定値が対象物の表面に数秒間表示され、同時に液晶画面にも表示されます。

メモリーボタンの使い方

メモリー機能により、直前の９回の測定記録を記憶し、液晶上に表示させることができます。この機能を使うには、スタンバイ状態(ホームマークが点滅)で、メモリーボタンを２回押します。液晶画面が紫色に発色し、直前に計った値と数字の[１]、その測定時のモード(ホームマーク或いは耳マーク、ORAL、RECTAL、AXILLA)が表示されます。連続してメモリーボタンを押して行くと[２]、[３]と、最新の測定値から遡って、順番に値が表示されます。メモリーを消去する場合は電池を一旦外して下さい。

モードの設定

ビジオフォーカスはお客様のお好みで各種のモードの設定・変更を行うことができます。以下の設定が可能です:

体温測定モード:腋窩体温／舌下体温／直腸体温
液晶表示:ON／OFF
温度表示モード:摂氏(℃)／華氏(℉)

《本体がスタンバイ状態(ホームマークが点滅)になっていることを確認して下さい》
メモリーボタンを約８秒押し続けます。液晶画面に各モードが以下の順に表示されます:

℃(摂氏) → ℉(華氏) → ORAL(舌下) → RECTAL(直腸) → AXILLA(腋窩) → ON(液晶オン) → OFF(液晶オフ)

希望のモードが表示された時にボタンから指を離して下さい。これでモード設定が完了します。更に変更をしたい場合は、同様の作業を繰り返し行って下さい。
この機器は非法定計量単位(℉)は使えません。

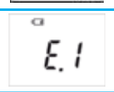
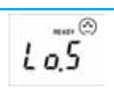
清掃

センサー部分の清掃:センサー部分は非常に精巧ですので、指や他の物でセンサーに触れないで下さい。使用していない時は保護キャップを閉じて本体を保護するようお願いします。
赤外線導入路(先端中央の金属部分)やその奥のセンサー部分の清掃が必要な場合は、アルコールで軽く湿らせた綿棒を、力を加えず優しく導入路に当てて下さい。必ず導入路奥のセンサーの方から手前に引くようにして清掃を行って下さい。導入路に疵や何らかの損傷が生じる原因となりますので、それ以外の物や液体での清掃は避けて下さい。清掃の際には、導入路とセンサーの間に液体が染み込まないよう注意して下さい。

体温計本体の清掃:石鹸水で軽く湿らせた柔らかい布を使って清掃して下さい。

ビジオフォーカスは耐水性がありません。決して水や他の液体につけないで下さい。
清掃後、最低30分は体温計を使用しないで下さい。

測定値以外の表示

コード表示	意味
	乾電池の絵が表示された場合は、電圧が低いことを示しています。早めに電池を交換してください。
	電池が消耗したことを示しています。電池を交換してください。
	フェースボタン使用時に、測定値と「Hi.2」の文字が交互に点灯した場合は、測定対象者が高熱であることを示しています(40℃以上の高熱)。医師にご相談下さい。
	使用環境の周辺温度が高過ぎることを示しています (室温40℃以上)。温度の低い場所に移動してください。
	フェースボタン使用時に、周辺温度が低過ぎることを示しています(室温＜16℃)。温度の高い場所に移動してください。
	ホームボタン使用時に、周辺温度が低過ぎることを示しています(室温＜5℃)。温度の高い場所に移動してください。
	ホームボタン使用時に、測定値と「Lo.5」の文字が交互に点灯した場合は、周辺温度が低過ぎることを示しています。温度の高い場所に移動してください。室温が5.0℃-15.9℃の範囲の場合、測定は可能ですが、正確な測定結果を保証するものではありません。
	フェースボタンで額温を測定したときに、額温を高く測定したことを示しています(＞42.5℃)。
	ホームボタンで測定したときに、対象物の表面温度が、測定限界を超えていることを示しています。この場合は、温度測定は出来ません(＞55℃)。
	フェースボタンで額温を測定したときに、額温を低く測定したことを示しています(＜34℃)。プローブ内レンズの汚れや損傷がないか、或いは測定対象者が温度の低い場所から移動してきていないかなどチェックしてください。
	ホームボタンで測定したときに、対象物の表面温度が、測定限界以下であることを示しています(＜1℃)。この場合は、温度測定は出来ません。
	温度計が完全に安定化していない場合に、自動的に安定化されるまでの時間を分・秒で示します(AQCS)。また、手動で直接安定化させること(MQCS)ができ、二つの方法のどちらかを選択できます。
	スタンバイ中は、AQCS又はMQCSの記号と共に周辺温度を表示します。MQCS又はAQCSの方法で、急速に安定化させた場合、周辺温度の設定に基づき、測定値は正確に表示されます。
	温度計自体が急激に動かされたこと、又は、強い電磁場に影響を受けたことを示しています。直ぐ近くに携帯電話などがないことを確認し、再度測定してください。

正しく測定するために、次の留意点にしたがってご使用ください

1. 本品は他の体温計と同じ使用環境でお使いください
2. 本品は通気がなく、室温の一定な16～40℃の部屋でお使いください。
3. 本品が使用されていた場所と温度の異なる場所や部屋に本品を移動した 時に、液晶表示のAQCS カウントダウンがスタートした場合は、カウントダウンが終了するまで待ってください。直ぐに使用したい場合はMQCSで校正してから使用してください。
4. 額に汗をかいている場合は使用しないでください。
5. 以下のような場合は、額の温度が安定するまで数分待ってから測定してください。
   - 直前まで運動していた場合
   - 換気のよい部屋、又は測定場所と著しく気温の異なる場所にいた場合
   - 直前まで保冷ジェルシート、または冷湿布を額に当てていた場合
   - 直前まで帽子やスカーフを着用していた場合
   - 入浴やシャワー、シャンプー、ヘア・ドライヤーの使用など額の温度に影響するような行為をしていた場合
6. 温度測定部位の半径２cmの範囲に測定値が映し出されます。この部位には頭髪や衣類が掛かったり、眉毛、眼球などが入らないようにしてください。また、額上の測定部位を変えると、測定結果も変わってしまいます。このため、照準ライトを額の中央(眉間と髪の生え際の中間)に対して額に直角に向けるようにしてください。測定値が映し出される周りの２cmの部位には髪の毛が入らないようにし、下図のように正しい距離で体温計を使用してください。

7. 額に油分や化粧品がついていると、実際より低く、髪で遮られると高く測定されることがあるので注意してください。
8. 本品は温度変化に敏感なので、体温計の頭部を長時間手で握ったり、白衣や胸のポケットに入れたりしないでください。
9. 測定する体の部分、物体、液体に接触して使用しないでください。
10. 本品のプローブ(センサー周囲の金色の円筒部)は、体温計の最も繊細な部分です。汚れたり傷がついたりすると精度に影響しますので、汚れや傷がつかぬよう注意してください。
11. 本品を落としたり、たたいたりして衝撃やショックを与えないでください。
12. 強電磁場の周辺(携帯電話などの近く)で使用しないでください。
13. 照準ライトは目に安全で害を与えません。
14. 一人で自分自身の体温を測定するときは、鏡を使って正確に測定してください。測定結果は液晶で確認してください。
15. 本品を水、熱、日光から避けて保管してください。

主な仕様

項　　目	設定範囲
体温測定範囲	34.0～42.5℃
使用環境温度	16～40℃
表面温度の測定	1.0～55.0℃
周辺温度の表示	5℃～40℃
刻み	0.1℃
精度	＊±0.2℃(36～39℃)　±1.0℃(42.3～55℃) ＊±0.3℃(34.0～35.9℃)　±0.3℃(20.0～33.9℃) ＊±0.3℃(39.1～42.5℃)　±1.0℃(1.0～19.9℃) (備考)＊:ASTM E 1965-98に適合
測定	2～3秒で測定が完了し、表示する。
計測時間	1秒以内
照準ライト	色のついた2個のLEDによる
LEDライトの安全性	IEC60825-1に適合
EMC	EN60601-1-2:2001に適合
機械的耐衝撃	ASTM基準に適合(JIS T1140:2005に適合)
ライト点滅	検温中は照準ライト点滅で告知
警報機能	電池切れマーク、使用温度範囲外表示、電磁場影響の表示、自動的安定化(AQCS)時間表示(カウントダウン)
電池交換	電池交換可能
電源	DC6V、単4形アルカリ乾電池4個
電撃保護	内部電源機器、B形装着部
外形寸法	144mm(キャップを含む長さ)x43.5mm(幅)x21.5mm(厚み)
重量	98g(電池を含む)
付属品	単4形アルカリ乾電池4個、取扱説明書(保証書付き)、添付文書、クィックガイド、ストラップ、専用ケース

⚠ 警告

誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負う可能性が想定される内容を示します。

・乳幼児の手の届かない場所に保管して下さい。また、お子様だけでのご使用は避けて下さい。(思わぬけがや損傷の恐れがあります)
・検温結果に基づく自己診断や治療は危険ですので、医師の指導に従ってください。(自己診断や治療により病状が悪化する恐れがあります)
・本品は非接触式赤外線体温計ですので、耳内、鼻腔内、口腔内、直腸内など体の内部に挿入して使用しないで下さい。(体を損傷する恐れがあります)

⚠ 注意

誤った取り扱いをすると、人が重傷を負ったり、物的損害の発生が想定される内容を示します。

・本品の分解や修理、改造をしないでください。(本体に障害をあたえ、故障の原因になります)
・電池の液が目に入ったときは、すぐに多量のきれいな水で洗い流して下さい。(失明などの障害の恐れがありますので、医師の治療を受けて下さい)
・電池の液が皮膚や衣服に付着したときは、すぐに多量のきれいな水で洗い流して下さい。(けがなどの恐れがあります)
・電池は乳幼児の手の届かない場所においてください。(乳幼児が電池を飲み込む恐れがあります。万一、飲み込んだ場合はすぐに医師に相談して下さい)
・使用済みの電池を火の中に入れないでください。(電池が破裂する恐れがあります)
・電池の＋，－を正しく入れて下さい。(発熱、液漏れ、破裂などにより、本体の破損やけがの原因になります)
・本体は防水ではありません。内部に水など入らないようにして下さい。(測定値に誤差が生じたり、故障の原因になります)
・ご使用に際しては、添付文書の「警告」「禁忌・禁止」「使用上の注意」をお読み下さい。

保証規定

1. 添付文書及び取扱説明書の注意に従った正常な使用状態で、お買い上げ後一年以内に故障した場合には、交換いたします。
2. 保証期間中に故障した場合には、株式会社日本テクニメッドにご連絡ください。
3. 保証期間中でも、次の場合には有償になります。
   (1) 使用上の誤りによる故障及び損傷
   (2) お買い上げ後の落下や強いショックによる故障及び損傷
   (3) 地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常電圧、指定外の使用電圧などによる故障及び損傷
   (4) 保証書の提示がない場合
   (5) 保証書にお買い上げ年月日、お客様名、販売店名の記入のない場合、あるいは字句を書き換えられた場合
   (6) 消耗部品(乾電池等)
   (7) 不良又は漏れた乾電池による故障及び損傷
   (8) 故障の原因が本体温計以外に起因する場合
   (9) シリアル番号のラベルが引きはがされたり、読めなくなったりした場合
   (10) 製品が許可を受けていない人により開けられたり、修理されたりした場合
   (11) その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障及び損傷
4. 本書は再発行致しませんので紛失しないよう大切に保管して下さい。
5. この保証書は本書に示した期間、条件のもとにおいて無償保証を約束するものです。したがってこの保証書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません

保　証　書

このたびは、サーモフォーカスプロ ビジオフォーカスを、お買い求めいただきありがとうございました。
本品は厳重な検査を行い高品質を確保しております。しかし通常のご使用において万一、不具合が発生しましたときは、保証規定によりお買い上げ後、一年間は交換いたします。

品名:サーモフォーカスプロ ビジオフォーカス　＊本品の保証は、日本国内での使用の場合に限ります

〔シリアルNo:　　〕

ご芳名:

ご住所:

TEL:

以下については、必ず販売店にて、記入していただいてください。

お買い上げ店名:　　TEL:

住所:

お買い上げ年月日:　　年　　月　　日

お問い合わせ 株式会社　日本 テクニメッド
〒153-0064 東京都目黒区下目黒六丁目19番15号
Tel. 03-3716-1411　Fax. 03-3716-1412
email: info@nihontecnimed.com
http://www.nihontecnimed.com